

BỆNH PHỔI MAC

gây ra cảm giác cản trở bạn

ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)
590 mg/8.4 mL

Nhóm Người
Giới Hạn

Đã đến lúc nên hỏi bác sĩ của quý vị về ARIKAYCE

Dưới đây là những câu hỏi quan trọng cần hỏi bác sĩ của quý vị để chuẩn bị thảo luận về ARIKAYCE (dung dịch huyền phù hít thể mờ).

ARIKAYCE hoạt động như thế nào, và nó có phù hợp với tôi không? _____

Làm thế nào để tôi dùng ARIKAYCE, và dùng bao lâu một lần? _____

Làm thế nào để biết bệnh của tôi khá hơn? _____

Chữa trị kéo dài trong bao lâu, và chúng ta theo dõi tiến triển của tôi ra sao? _____

ARIKAYCE khác với các chữa trị tôi đã trải qua trước đây như thế nào? _____

Tôi nên biết những phản ứng phụ nào? _____

Tôi phải làm gì nếu bắt đầu bị các phản ứng phụ? _____

Đây là những câu hỏi mẫu để giúp quý vị bắt đầu trao đổi với bác sĩ. Đây không phải, và cũng không dùng để đánh giá y tế, khám bệnh, cố vấn, khuyến cáo, chẩn đoán, hay chữa trị. Luôn nhớ hỏi bác sĩ để biết tất cả những vấn đề liên quan đến y tế và sức khỏe.

ARIKAYCE là gì?

ARIKAYCE là lựa chọn chữa trị đầu tiên và duy nhất được Cơ Quan Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay FDA) phê chuẩn, được thiết kế đặc biệt để trị bệnh phổi phức hợp vi trùng (mycobacterium avium complex, MAC), là một phần của chương trình chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp ở những bệnh nhân không đáp ứng với chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ.

ARIKAYCE được FDA chấp thuận sử dụng cho Nhóm Người Hạn Chế. Điều này có nghĩa là FDA đã chấp thuận loại thuốc này cho nhóm bệnh nhân hạn chế và cụ thể, và các cuộc nghiên cứu về loại thuốc này có thể chỉ giải đáp những thắc mắc tập trung về mức an toàn và hữu hiệu của thuốc.

ARIKAYCE được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn. Hiện chưa biết ARIKAYCE có an toàn và hữu hiệu với trẻ nhỏ hơn 18 tuổi hay không

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

ARIKAYCE có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng gồm:

- **viêm phổi do dị ứng.** Những vấn đề hô hấp này có thể là triệu chứng của viêm phổi do dị ứng và thường kèm theo sốt, thở khò khè, ho, thở hỗn hển, và thở gấp
- **ho ra máu (chứng ho ra máu).** Ho ra máu là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- **khó thở nghiêm trọng.** Những vấn đề thở nghiêm trọng có thể là triệu chứng bị co thắt phế quản. Co thắt phế quản là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Các triệu chứng co thắt phế quản bao gồm thở hỗn hển, khó thở hay thở mệt nhọc, thở khò khè, và ho hay thắt ngực
- **bệnh nghẹt phổi mãn tính (chronic obstructive pulmonary disease, hay COPD) trở nặng.** Đây là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- **các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.** Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong đã xảy ra ở những người dùng ARIKAYCE. Ngừng dùng ARIKAYCE ngay lập tức và nhận trợ giúp y tế khẩn cấp nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây của phản ứng dị ứng nghiêm trọng: nổi mề đay, ngứa ngứa, tấy đỏ hoặc đỏ da (đỏ búng), sưng môi, lưỡi hoặc cổ họng, khó thở hoặc thở khò khè, thở hỗn hển, thở dốc hỗn hển (thở rít), ho, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, cảm thấy đau quặn ở vùng dạ dày, nhịp tim nhanh, cảm thấy choáng váng, cảm thấy ngất xỉu, mất kiểm soát ruột hoặc bàng quang (không tự chủ) và chóng mặt

Khi sử dụng ARIKAYCE, những phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng, cần phải chữa trị tại bệnh viện.

Xin xem thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng ở phía sau và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung tại ARIKAYCE.com.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Gọi cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe hay yêu cầu giúp đỡ y tế ngay nếu quý vị bị bất cứ phản ứng phụ nào trong số này khi đang dùng ARIKAYCE. Bác sĩ chăm sóc sức khỏe của quý vị cũng có thể yêu cầu quý vị ngưng dùng ARIKAYCE trong một thời gian ngắn hoặc ngưng dùng ARIKAYCE hoàn toàn.

Không dùng ARIKAYCE nếu quý vị bị dị ứng với bất cứ loại aminoglycosit nào, hoặc bất cứ thành phần nào trong ARIKAYCE.

Trước khi dùng ARIKAYCE quý vị phải cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng y tế, kể cả nếu quý vị:

- bị suyễn, COPD, thở hỗn hển, hay thở khô khè (co thắt phế quản)
- được cho biết là chức năng phổi của quý vị suy yếu
- bị vấn đề thính giác, như ù tai hay mất thính lực
- bị chóng mặt hay có cảm giác thấy căn phòng quay tròn
- bị vấn đề thận
- bị bệnh thần kinh và cơ, như tình trạng nhược cơ kinh niên
- đang mang thai hoặc định có thai. Chưa biết là ARIKAYCE có hại cho em bé chưa sinh của quý vị hay không. ARIKAYCE là loại thuốc có thể liên quan đến tình trạng điếc hoàn toàn ở em bé lúc sanh ra. Tình trạng điếc ảnh hưởng đến cả hai tai và không thể phục hồi
- cho con bú vú hoặc định cho con bú vú. Chưa biết là thuốc trong ARIKAYCE có đi vào sữa mẹ và có hại cho em bé của quý vị hay không. Hỏi người chăm sóc sức khỏe để biết cách tốt nhất để cho con bú trong lúc chữa trị bằng ARIKAYCE

Cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả thuốc theo toa và thuốc mua tự do, sinh tố và thuốc bổ thảo dược.

ARIKAYCE có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **mất thính lực hay nghe ù tai (độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ).** Độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết ngay nếu quý vị bị mất thính lực hay nghe ù tai, như tiếng reng hay xì. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị bắt đầu bị những vấn đề về giữ thăng bằng hay chóng mặt (mất thăng bằng)
- **vấn đề thận trở nặng (độc hại thận).** ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể gây ra những vấn đề thận nặng hơn. Người chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể cho thử máu để kiểm tra thận của quý vị hoạt động ra sao trong quá trình chữa trị bằng ARIKAYCE
- **yếu cơ nặng hơn (tắt nghẽn thần kinh và cơ).** ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể làm yếu cơ trầm trọng hơn ở những người đã bị các vấn đề về yếu cơ (tình trạng nhược cơ kinh niên)

Các phản ứng phụ thông thường nhất của ARIKAYCE bao gồm: thay đổi giọng và khàn giọng (chứng khó phát âm), đau họng, tiêu chảy, đau cơ, buồn nôn, mệt mỏi (mệt nhọc), sốt, ói mửa, nhức đầu, sứt cân, chảy đờm, nổi mề đay, khó chịu ngực, hay ho trong khi và sau khi dùng ARIKAYCE, đặc biệt vào tháng đầu tiên sau khi bắt đầu chữa trị.

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE. **Gọi bác sĩ hay dược sĩ để họ cố vấn y tế về các phản ứng phụ. Quý vị có thể báo cáo phản ứng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088 hay www.fda.gov/medwatch.**

Xin xem thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung tại ARIKAYCE.com